

LA BIBLIOTECA COCHRANE PLUS
2011 NÚMERO 1 ISSN 1745-9990



OXCARBAZEPINA PARA LOS EPISODIOS AFECTIVOS AGUDOS EN EL TRASTORNO BIPOLAR

AKSHYA VASUDEV, KARINE MACRITCHIE, KAMINI VASUDEV, STUART WATSON, JOHN GEDDES, ALLAN H YOUNG

Cómo citar la revisión: Vasudev A, Macritchie K, Vasudev K, Watson S, Geddes J, Young A. Oxcarbazepina para los episodios afectivos agudos en el trastorno bipolar. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011 Issue 12. Art. No.: CD004857. DOI: 10.1002/14651858.CD004857

Antecedentes

La oxcarbazepina, un cetoderivado del "estabilizador del estado de ánimo" carbamazepina, puede ser efectiva en el tratamiento de los episodios agudos del trastorno bipolar. Potencialmente, puede ofrecer ventajas farmacocinéticas sobre la carbamazepina.

Objetivos

Revisar la eficacia y la aceptabilidad de la oxcarbazepina en comparación con el placebo y otros agentes en el tratamiento de los episodios agudos del trastorno bipolar, como manía, episodios mixtos y depresión.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en las bases de datos electrónicas hasta el 2 de septiembre 2011. Se realizaron búsquedas manuales en revistas especializadas y resúmenes de congresos. Se estableció contacto con autores, expertos en el tema y compañías farmacéuticas para solicitar información sobre ensayos publicados o no publicados.

Criterios de selección

Ensayos controlados con asignación aleatoria (ECAs) que compararon la oxcarbazepina con el placebo o agentes alternativos, donde la intención declarada de la intervención fue buscar el tratamiento agudo para el trastorno afectivo bipolar. Se incluyeron participantes con trastorno bipolar, hombres y mujeres, de todas las edades.

Obtención y análisis de los datos

Dos revisores extrajeron los datos de los informes originales individual-

mente. Para los datos dicotómicos, se calcularon los odds ratios (OR) con intervalos de confianza (IC) del 95%. Los datos continuos se analizaron mediante las diferencias de medias estandarizadas (con IC del 95%).

Resultados principales

Siete estudios se incluyeron en el análisis (368 participantes en total). Todos los pacientes presentaban manía, hipomanía, episodios mixtos o trastorno de ciclo rápido. En general, su calidad metodológica era relativamente baja.

No hubo diferencias en el análisis de la medida de resultado primaria (una caída del 50% o más en la Young Mania Rating Scale [YMRS]) entre la oxcarbazepina y el placebo (N=1, n=110; OR 2,10, IC del 95%: 0,94 a 4,73) en un estudio que se realizó en niños; no había estudios disponibles en participantes adultos.

En comparación con otros estabilizadores del estado de ánimo, no hubo diferencias entre la oxcarbazepina y el valproato como agente antimaniaco según la medida de resultado primaria (caída del 50% o más en la YMRS; OR 0,44, IC del 95%: 0,10 a 1,97; 1 estudio, n=60; p=0,273) o la medida de resultado secundaria (diferencias en la YMRS entre los dos grupos; DME 0,18, IC del 95%: -0,24 a 0,59; 2 estudios, n=90; p=0,40). No se encontró ninguna medida de resultado primaria o secundaria de la eficacia que comparara la oxcarbazepina con la monoterapia con litio.

Como tratamiento complementario del litio, la oxcarbazepina redujo las

puntuaciones en las escalas de calificación de depresión más que la carbamazepina en un grupo de participantes maníacos en la Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale (MADRS) (DME - 1,12, IC del 95%: -1,71 a -0,53; 1 estudio, n=52; p=0,0002) y en la Hamilton Depression Rating Scale (HDRS) (DME - 0,77, IC del 95%: -1,35 a -0,20; 1 estudio, n=52; p=0,008).

Hubo una incidencia mayor de efectos adversos, particularmente neuropsiquiátricos en los participantes asignados al azar a la oxcarbazepina en comparación con los asignados al placebo (1 estudio, n=115, 17% a 39% de participantes con oxcarbazepina tuvo al menos uno de estos eventos en comparación con 7% a 10% que recibieron placebo). No hubo ninguna diferencia en las tasas de eventos adversos entre la oxcarbazepina y otros estabilizadores del estado de ánimo o el haloperidol.

Conclusiones de los autores

Actualmente, hay ensayos insuficientes de calidad metodológica adecuada sobre la oxcarbazepina en el tratamiento agudo del trastorno bipolar para informar sobre su eficacia y aceptabilidad. Los estudios examinan predominantemente el tratamiento de la manía: hay datos a partir del análisis de subgrupos sobre estados de ciclos rápidos, hipomanía y episodios afectivos mixtos.

De los pocos estudios incluidos en esta revisión, la oxcarbazepina no difirió en la eficacia en comparación con el placebo en niños y adolescentes. No fue diferente de otros agentes activos en adultos. Puede tener un perfil de tolerabilidad más deficiente en comparación con el placebo. No se encontraron datos sobre las medidas de resultado relevantes para los pacientes y los médicos, como la duración de la hospitalización.

Se necesitan ensayos controlados con asignación aleatoria con adecuado poder estadístico y de buena calidad metodológica para informar el potencial terapéutico de la oxcarbazepina a través del espectro de episodios agudos en el trastorno bipolar.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Oxcarbazepina para el tratamiento de los episodios afectivos agudos del trastorno bipolar

Los pacientes con trastorno bipolar sufren de episodios repetidos de alteraciones graves del estado de ánimo. Los mismos pueden variar desde la manía a la depresión grave. A veces los síntomas maníacos y depresivos pueden ocurrir al mismo tiempo. Los episodios también pueden fluctuar con frecuencia y se denominan "de ciclo rápido". Puede haber períodos de estado de ánimo y función normales entre estos episodios, aunque no siempre.

Los fármacos se usan para tratar estos episodios del estado de ánimo y para prevenir su recurrencia. La oxcarbazepina podría ser uno de dichos fármacos. En la actualidad, sólo se autoriza para el tratamiento de la epilepsia.

En esta revisión, se encontraron siete estudios que fueron elegibles para su inclusión; cuatro compararon la eficacia de la oxcarbazepina con el placebo o con otros fármacos usados para tratar la manía. Aunque no hubo ninguna prueba de que la oxcarbazepina funcionara mejor en com-

paración con un placebo, sí tuvo una eficacia similar a los fármacos más aceptados para el tratamiento de la enfermedad.

Dos estudios examinaron su aceptabilidad en los participantes. La oxcarbazepina puede causar más efectos secundarios que el placebo. No se encontró ninguna diferencia en los efectos secundarios entre la oxcarbazepina y otros fármacos activos.

Todos los estudios examinaron la manía, la hipomanía, los episodios mixtos o el trastorno de ciclo rápido. Se necesitan más estudios de mejor calidad metodológica si se está seguro de la funcionalidad de la oxcarbazepina cuando se trata la manía, los episodios mixtos, la depresión y los trastornos de ciclo rápido en el trastorno bipolar.